

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2001年9月13日 (13.09.2001)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 01/67113 A1

(51) 国際特許分類: G01N 35/00

(21) 国際出願番号: PCT/JP00/01280

(22) 国際出願日: 2000年3月3日 (03.03.2000)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(71) 出願人/米国を除く全ての指定国について: 株式会社日立製作所 (HITACHI, LTD.) [JP/JP]; 〒101-8010 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人/米国についてのみ: 中田心平 (NAKATA, Shinpei) [JP/JP]. 世統武彦 (YOTSUGI,

Takehiko) [JP/JP]. 石澤宏明 (ISHIZAWA, Hiroaki) [JP/JP]; 〒312-8504 茨城県ひたちなか市大字市毛882番地 株式会社日立製作所 計測器グループ内 Ibaraki (JP).

(74) 代理人: 弁理士 春日 譲 (KASUGA, Yuzuru); 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町1-3 共同ビル (新小伝馬町)7階 Tokyo (JP).

(81) 指定国/国内: JP, US.

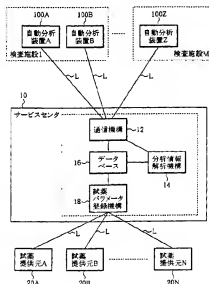
(84) 指定国/広域: ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

添付公開書類:  
— 国際調査報告書

[続表有]

(54) Title: METHOD OF MANAGEMENT OF ANALYTICAL DATA AND SYSTEM FOR MANAGEMENT OF ANALYTICAL DATA

(54) 発明の名称: 分析情報管理方法および分析情報管理システム



(57) Abstract: A communication system (12) of a service center (10) communicates information such as analytical data with a plurality of automatic analyzers (100). A database (16) stores such information. An evaluation system (14) uses analytic data in the database to evaluate and analyze the analytical results obtained by the automatic analyzers by using analytical information stored in this database. The reagent parameter registration system (18) registers information about the reagents in the database (16). In response to a request from any of the automatic analyzers, the communication system (12) accesses the database to retrieve the information about the analytical parameters of the reagents to be managed, and forwards it to the automatic analyzer. This method facilitates setting parameters of test items of an analysis that uses reagents.

WO 01/67113 A1

1...TEST EQUIPMENT  
 1A...TEST EQUIPMENT  
 100A...AUTOMATIC ANALYZER A  
 100B...AUTOMATIC ANALYZER B  
 100Z...AUTOMATIC ANALYZER Z  
 10...SERVICE CENTER  
 12...COMMUNICATION SYSTEM  
 16...DATABASE  
 14...EVALUATION SYSTEM FOR ANALYTICAL DATA  
 18...REGISTRATION SYSTEM FOR REAGENT PARAMETERS  
 20A...REAGENT SOURCE A  
 20B...REAGENT SOURCE B  
 20N...REAGENT SOURCE N

[続表有]



2 文字コード及び他の略語については、定期発行される  
各 *PCT* ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語  
のガイダンスノート」を参照。

---

(57) 要約:

サービスセンタ (10) の通信機構 (12) は、複数の自動分析装置 (100) との間で分析情報等の情報の送受信を行う。データベース (16) には、この分析情報等の情報が蓄積される。分析情報解析機構 (14) は、このデータベースに蓄積した分析情報を使用して自動分析装置で分析した結果の評価・解析を行う。試薬パラメータ登録機構 (18) は、試薬に関する情報をデータベース (16) に登録する。通信機構 (12) は、自動分析装置からの要求により、データベースから管理する試薬に関する分析パラメータの情報を取出して自動分析装置に転送する。これによって、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータの設定を容易に行うことができる。

## 明 細 書

## 分析情報管理方法および分析情報管理システム

## 技術分野

本発明は、分析情報管理方法および分析情報管理システムに係り、特に、分析を行う際に必要な分析パラメータを分析装置に自動的に設定するに好適な分析情報管理方法および分析情報管理システムに関する。

## 背景技術

自動分析装置は、反応容器に試料と試薬を入れ、その化学反応によって試料の内容物を定量するものであるが、その自動分析装置を使用するには、分析条件としての分析パラメータを自動分析装置に設定する必要があり、その作業に多くの工数を要している。ここで、分析パラメータとは、自動分析装置における検査項目毎のパラメータであり、基本的には、検体の分注量、分析に使用する試薬と量、測定する吸光度の波長、反応過程の種別と濃度算出方法、キャリブレーションに使用する標準検体と既知濃度等の情報で構成される。これらの情報は、試薬に関係し、例えば、同じ検査項目を分析するために使用する試薬であっても、製造する試薬メーカーによって異なる。また、同じ試薬メーカーが製造する試薬であっても製造ロットが異なれば、分析パラメータの内容が異なる情報になる場合がある。したがって、設定する分析パラメータは、常に自動分析装置にセットした試薬に関する最新の分析パラメータにする必要がある。

分析パラメータを自動分析装置に設定する第1の方法としては、例えば、特開平11-211731号公報に記載されているように、ユーザが初期設定として、キーボードによりパラメータを設定することが知られている。また、第2の方法としては、例えば、特開平5-288756号公報に記載されているように、試薬容器に貼られた試薬識別用バーコードをバーコードリーダにより読取り、このバーコードに記入されている識別コードにより、コンピュータから各種のパラメータを読み出し、自動分析装置に設定することが知られている。

## 発明の開示

ここで、特開平11-211731号公報に記載されているパラメータ設定方法では、キーボードから手入力により設定するため、多大の入力工数が必要となり、さらに、入力ミス等により正確なパラメータ設定が行われない場合があるという問題もあった。特に、近年の自動分析装置では、その機能の高度化により、パラメータの数およびそれを設定する画面の数も増える傾向にあり、誤りなく設定するためには専門的な知識を必要とし、実際には、試薬提供元等の担当者がこのパラメータ設定を行い、その後キャリブレーションや精度管理試料の測定を行って動作確認して、ユーザに提供する場合もある。この場合、試薬提供元としては、試薬を納入するすべての検査施設のすべての自動分析装置に対してパラメータ設定作業を行う必要がある。従って、複数の自動分析装置、あるいは複数の検査施設と、対応する自動分析装置が増えるに従い、作業の工数が増えることになる。

一方、特開平5-288756号公報に記載されているパラメータ設定方法は、試薬容器に貼られたバーコードをキーに外部コンピュータからパラメータ情報を読み出し自動的に設定するというものであるが、試薬容器にバーコードを必ず貼る必要があるという問題があった。また、分析パラメータ設定後、その設定が正しく行われたかをユーザが判断するためには、専門的な知識を必要とする。

本発明の目的は、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータの設定を容易に行うことができる分析情報管理方法および分析情報管理システムを提供することにある。

上記目的を達成するために、本発明は、複数の施設で使用される複数の自動分析装置と通信回線で接続され、複数の施設で使用される複数の自動分析装置で使用する複数の試薬に関する分析パラメータを蓄積するデータベースを有するサーバセンタを備え、上記自動分析装置からの要求に応じて、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータを上記通信回線を介して自動分析装置に転送するようにしたものである。かかる方法により、試薬容器にバーコードのような試薬を識別することができる手段がついていない場合でも、必要な分析パラメータを

容易に設定し得るものとなる。

また、上記目的を達成するために、本発明は、複数の自動分析装置との間に、それぞれの自動分析装置との分析情報等の情報の送受信を行う通信機構と、この分析情報等の情報を蓄積するデータベースと、このデータベースに蓄積した分析情報を使用して上記自動分析装置で分析した結果の評価・解析を行う分析情報解析機構と、試薬に関する情報を上記データベースに登録する試薬パラメータ登録機構とを備え、上記通信機構は、上記自動分析装置からの要求により、上記データベースから管理する試薬に関する分析パラメータの情報を取出して上記自動分析装置に転送するようにしたものである。かかる構成により、試薬容器にバーコードのような試薬を識別することができる手段がついていない場合でも、必要な分析パラメータを容易に設定し得るものとなる。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の一実施形態による分析情報管理方法を用いる分析情報管理システムの構成を示すブロック図である。

図 2 は、本発明の一実施形態による分析情報管理システムに用いる自動分析装置の構成を示す装置構成図である。

図 3 は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理の内容を示すフローチャートである。

図 4 は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理における試薬情報画面の説明図である。

図 5 は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理における試薬一覧リスト画面の説明図である。

#### 発明を実施するための最良の形態

以下、図 1～図 5 を用いて、本発明の一実施形態による分析情報管理方法および分析情報管理システムについて説明する。

最初に、図 1 を用いて、本実施形態による分析情報管理方法を用いるシステムの構成について説明する。

図 1 は、本発明の一実施形態による分析情報管理方法を用いる分析情報管理システムの構成を示すブロック図である。

サービスセンタ 10 には、サービス契約を結ぶ検査施設のすべての自動分析装置 100A、100B、…、100Z が通信回線 L を介して接続されている。自動分析装置 100A、100B が検査施設 1 に設置され、自動分析装置 100Z が検査施設 M に設置されるように、それぞれ検査施設には、1 台若しくは複数台の自動分析装置 100 が設置される。また、サービスセンタ 10 には、複数の試薬提供元 20A、20B、…、20N が通信回線 L を介して接続されている。

サービスセンタ 10 は、試薬に関する分析パラメータや各自動分析装置の分析結果等の分析情報を集中管理するものである。サービスセンタ 10 は、通信機構 12 と、分析情報解析機構 14 と、データベース 16 と、試薬パラメータ登録機構 18 とを備えている。

通信機構 12 は、通信回線 L を介して接続された自動分析装置 100 との間に、分析情報の送受信を行うものである。分析情報解析機構 14 は、接続される自動分析装置 100 から送られてきた分析結果等の分析情報を評価・解析するものである。データベース 16 は、自動分析装置 100 と通信回線 L を介して接続しており、管轄する全ての自動分析装置 100 で使用可能なすべての試薬およびその試薬に関する分析パラメータや、管轄する自動分析装置 100 の分析情報、例えば、分析時に使用した試薬および分析パラメータ、キャリブレーション結果や精度管理試料の分析結果等の情報を一元管理するものである。試薬パラメータ登録機構 18 は、試薬を使用して分析する検査項目名称や試薬ロット No 等からなる試薬情報、その試薬に関する分析パラメータ、その試薬を使用することができる自動分析装置等の試薬に関する情報をデータベース 16 に登録するための機構である。

試薬提供元 20 は、各施設に試薬を納入する業者である。試薬提供元 20 は、サービスセンタ 10 が管轄するすべての自動分析装置 100 で使用可能な試薬で、新しい検査項目を分析することができる新しい試薬ができたり、既存の検査項目に対する試薬であっても試薬の製造ロットが変わったりして、その試薬および試薬に関する分析パラメータの追加・更新が必要な場合には、試薬パラメータ登録

機構 18 により、サービスセンタ 10 のデータベース 16 に登録する契約をサービスセンタ 10 との間に結んでいる。これにより、サービスセンタ 10 は、試薬に関する最新の情報を保持することになる。

自動分析装置 100 では、分析を開始する前に自動分析装置 100 にセットした試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータが設定されている必要がある。試薬提供元 20 から新たに納入された新規の試薬を自動分析装置 100 にセットして使用する場合には、該当する分析パラメータが自動分析装置 100 に設定されていない場合がある。この場合、自動分析装置 100 は、通信回線 L を介してサービスセンタ 10 に当該自動分析装置 100 で使用できる全ての試薬を一覧できるリストの送付を要求する操作を行う。サービスセンタ 10 は、データベース 16 を検索して、その中から要求のあった自動分析装置 100 で使用できる試薬のリストを作成し、通信回線 L を介して自動分析装置 100 に送信する。自動分析装置 100 は、受信した試薬一覧リストを表示し、ユーザがその中から自動分析装置 100 にセットした試薬を選択すると、その選択情報をサービスセンタ 10 に送信する。サービスセンタ 10 は、選択情報を受け付けて、該当する分析パラメータを検索し、通信回線 L を介して自動分析装置 100 に送信する。自動分析装置 100 は受信した分析パラメータを設定する。

なお、上述した例では、試薬一覧リストを自動分析装置 100 に送信していたが、サービスセンタ 10 にホームページを持ち、そこに試薬一覧リストを登録して、自動分析装置 100 から閲覧できるようにしてもよいものである。

次に、図 2 を用いて、本実施形態による分析情報管理システムに用いる自動分析装置の構成について説明する。

図 2 は、本発明の一実施形態による分析情報管理システムに用いる自動分析装置の構成を示す装置構成図である。

反応ディスク 110 の外周上には、反応容器 112 が設けられている。反応ディスク 110 全体は、保温槽 114 によって所定の温度に保持されている。試料サンプルディスク機構機構 120 には、多数の試料カップ 122 が設置されている。試料カップ 122 内の試料は、サンプル分注機構 124 によって制御される試料ピペッティング機構 126 のノズル 128 によって適宜に抽出され、試料分

注位置の反応容器 112 に注入される。

試薬ディスク機構 130A, 130B には、バーコードラベル付きの試薬ボトルが設置されている。各試薬ディスク機構 130A, 130B ごとにバーコード読み取り装置 132A, 132B が付属しており、試薬登録時にバーコードを読み込み、ポジションに対応した試薬ボトル情報を登録する。試薬ボトル情報は、試薬のタイプ、ロットNo、有効期限、試薬残量等の情報で構成される。

また、各々試薬ディスクには、試薬分注機構 140 によって制御される第2試薬ピペッティング機構 142A と、第1試薬ピペッティング機構 142B が設置されている。第2試薬ピペッティング機構 142A は、ノズル 144A を用いて試薬ディスクから試薬をピペッティングして、反応容器 112 に吐出する。また、第1試薬ピペッティング機構 142B は、ノズル 144B を用いて試薬ディスクから試薬をピペッティングして、反応容器 112 に吐出する。試薬ディスク機構 130A, 130B に近接して、攪拌機構 146A, 146B が配置されており、反応容器 112 内の試料と試薬を攪拌する。多波長光度計 150 と光源 152 とから構成される分析部の間に、測光の対象を収容した反応容器 112 が配置される。洗浄機構 158 は、洗浄水ポンプ 156 から供給される洗浄液によって反応容器 112 内を洗浄する。

さらに、制御系及び信号処理系としては、マイクロコンピュータ 160 と、インターフェイス 162 と、Log (対数) 変換器 164 と、A/D 変換器 166 とを備えている。また、印字のためのプリンタ 170 と、表示のための CRT 172 と、記憶装置としてハードディスク 174 と、入力するための操作パネル (キーボード、あるいはタッチスクリーンやマウスなどのポインティングデバイス) 176 である。また、通信回線 L を介してサービスセンタ 10 と通信するための通信機構 180 を備えている。

次に、図 2 に示した自動分析装置 100 の動作について説明する。

試料カップ 122 に入られた試料は、マイクロコンピュータ 160 内のメモリに記憶されている分析パラメータにしたがって、試料ピペッティング機構 126 のノズル 128 を用いて反応容器 112 に所定量分注する。

次に、試料が分注された反応容器 112 を、反応ディスク 110 を回転させ、



試薬分注位置へ移送する。その後、試薬を操作パネル 176 より入力され、マイクロコンピュータ 160 内に記憶されている分析パラメータにしたがって、試薬ビベッティング機構 142A 及び 142B のノズル 144A、144B を用いて、試料が分注された反応容器 112 へ所定量分注する。その後、攪拌機構 146A、146B で試料と試薬との攪拌が行なわれ、混合される。

この反応容器 112 が、測光位置を横切る時、多波長光度計 150 により吸光度が測光される。測光された吸光度は、Log 変換 164、A/D 変換器 166、インターフェイス 162 を経由して、マイクロコンピュータ 160 に取り込まれる。この吸光度は、あらかじめ項目毎に指定された分析法で測定しておいた標準試料液の吸光度から作成した検量線に基づき、濃度データに変換される。この測定された成分濃度データは、プリンタ 170 や CRT 172 の画面に出力される。また、測定した結果は、通信機構 180 を介して、外部に送信されることもある。

以上の測定原理において、ユーザは、測定に必要な種々のパラメータ設定や試料の登録、そして分析結果の確認を画面 (CRT) 172 で行なう。

試薬ボトルには、バーコードがボトルの側面に貼り付けてある場合と貼り付けていない場合がある。試薬バーコードには、試薬ボトル識別情報、試薬ロット No、有効期限などが記載されている。図 2 に示したように、試薬バーコード読取り装置 132A、132B がついている場合は、例えば試薬ディスク 130A、130B のふたを閉めたときに試薬ディスクの全ポジションの試薬ボトルのバーコードを読取り、各ポジションに対応した試薬ボトル情報が登録される。一方、ボトルにバーコードが貼られていない場合は、ユーザが操作パネル 176 からバーコードの情報をマニュアルで入力するなどして、試薬ボトル情報を登録する。試薬ボトル情報は、試薬のタイプ、ロット No、有効期限、試薬残量等の情報で構成される。試薬ディスク 130A、130B にセットした試薬によって、分析可能な検査項目が決まり、その分析条件を定義する分析パラメータが必要となる。また、分析パラメータの設定方法としては、操作パネル 176 から、検査項目を指定して必要なパラメータを手入力したり、FD や パーシート から読み込ませる等の方法もある。

次に、図 3 ~ 図 5 を用いて、本実施形態による分析情報管理方法における分析

パラメータ設定処理の内容について説明する。

最初に、図3を用いて、本実施形態による分析パラメータ設定処理の内容について説明する。

図3は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理の内容を示すフローチャートである。

ここで、図3を用いて、自動分析装置100の試薬ディスク130A、130Bに試薬ボトルをセットしてから、該当する分析パラメータを設定するまでの処理内容について説明する。

ステップs200において、オペレータが、自動分析装置100の試薬ディスク130A、130Bに試薬ボトルをセットし、例えば、試薬ディスク130A、130Bのふたを開めると、自動分析装置100のマイクロコンピュータ160は、バーコードリーダー132A、132Bから、試薬ディスク130A、130Bの全ポジションの試薬ボトルのバーコードをリードする。

そして、ステップs205において、マイクロコンピュータ160は、リードしたバーコード情報から、蓄積している試薬ボトル情報および分析パラメータ情報を検索する。

ここで、自動分析装置100において、試薬画面をオープンすると、例えば、図4に示されているような試薬ディスクの各ポジションにセットした試薬に関する情報がCRT172の試薬情報画面172Aに表示される。

ここで、図4を用いて、本実施形態における試薬情報画面の一例について説明する。

図4は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理における試薬情報画面の説明図である。

試薬情報画面172Aは、ポジション、検査項目、試薬タイプ、試薬ロットNo.、試薬ボトルNo.、分析パラメータ有無、試薬情報通し#等から構成されている。ポジションは、試薬ディスク機構130A、130Bにおける試薬ボトルがセットされた位置を示しており、例えば、No. 1、No. 2のように通し番号が付与されている。図示する例では、ポジション1にセットされている試薬は、検査項目名称が「ALP」であり、試薬タイプが「R1」であり、試薬ロット

トNo. が「100001」であり、試薬ボトルNo. が「10001」であり、分析パラメータが「有る」ことを示している。なお、試薬情報通し#については、図5を用いて後述する。例えば、ポジション「3」の試薬については、分析パラメータが「無い」ことを示している。また、ポジション「4」には、ポジション、検査項目、試薬タイプ、試薬ロットNo.、試薬ボトルNo.、分析パラメータ有無等の情報が全く表示されていないが、これは、試薬ボトルにバーコードが貼られていない場合であって、スペースで表示される。

例えば、ポジション4のように、試薬ボトルにバーコードが貼られていない場合には、オペレータが試薬ボトルを見て、試薬ロットNo等の試薬を識別することができる情報を、試薬情報画面172Aのスペースの欄に入力する。

ステップs210において、マイクロコンピュータ160は、試薬画面において試薬バーコード情報のマニュアル入力があったか否かを判断する。入力がある場合、ステップs215に進み、無い場合にはステップs220に進む。

上述したように、ポジション「4」の試薬についてマニュアル入力があると、ステップs215において、マイクロコンピュータ160は、蓄積した試薬ボトル情報を検索し、当該試薬の情報があればその情報を試薬情報画面172Aに表示する。また、当該試薬で分析する検査項目の分析パラメータが蓄積されている場合は、分析パラメータ有無の項目に、「有り」と表示される。新規の試薬をセットして、該当する分析パラメータがない場合は、ポジション3のように分析パラメータなしと表示されており、分析を開始する前に新たに設定する必要がある。この場合には、オペレータは、図4に示した試薬情報画面172Aにおいて、画面の右下にある「試薬一覧ダウンロードボタン」を押下する。

ステップs220において、マイクロコンピュータ160は、試薬一覧リストのダウンロードの指示があったか否かを判断する。指示があると、ステップs225に進み、無い場合にはステップs240に進む。上述したように、「試薬一覧ダウンロードボタン」が押下されると、試薬一覧リストのダウンロードの指示があったとして、ステップs225に進む。

ステップs225において、マイクロコンピュータ160は、試薬一覧リストダウンロード要求を通信回線Lを介してサービスセンタ10に送信する。このと

き、マイクロコンピュータ 160 は、この自動分析装置 100 の型式等の識別情報も、サービスセンタ 10 に送信する。

サービスセンタ 10 は、試薬一覧リストダウンロード要求をしてきた自動分析装置 100 で使用可能な全ての試薬を検索してリストにまとめ、通信回線 L を介して自動分析装置 100 に送信する。

ステップ s 230 において、自動分析装置 100 のマイクロコンピュータ 160 は、試薬一覧リストがダウンロードが完了するまで監視しており、ダウンロードが完了すると、ステップ s 235 において、図 5 のような試薬一覧リストを CRT 172 に試薬一覧リスト画面 172B として表示する。

ここで、図 5 を用いて、本実施形態における試薬一覧リスト画面の一例について説明する。

図 5 は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理における試薬一覧リスト画面の説明図である。

試薬一覧リスト画面 172B は、試薬情報通し #、試薬メーカー名称、検査項目、試薬ロット No. 等から構成されている。試薬情報通し # は、試薬を一義的に管理するための一連の番号である。図示する例では、試薬情報通し # 「20001」の試薬は、試薬メーカー名称が「AAA」であり、検査項目名称が「AST」であり、試薬ロット No. が「00001」であることを示している。オペレータは、この試薬一覧リストをみて、新規に分析パラメータを設定する必要がある試薬を検索し、図 3 の試薬画面の該当するポジションの欄に検査項目名称と試薬情報通し番号を入力する。例えば、図 4 に示したポジション「4」の試薬が、「AAA」という試薬メーカーであり、「AST」という検査項目であり、試薬ロット No. が「00001」であった場合には、図 4 のポジション「4」の検査項目名称に「AST」を入力し、試薬情報通し # に「2001」を入力する。これによって、試薬タイプや、試薬ロット No. などの情報も自動的に入力される。分析パラメータなしで新たに設定する必要がある全ての試薬についてこの処理が行われる。この処理が終了すると、オペレータは、図 4 の試薬情報画面 172A の右下の「パラメータダウンロードボタン」を押下する。

ステップ s 240 において、自動分析装置 100 のマイクロコンピュータ 16

0 は、試薬情報の選択があったか否かと、分析パラメータのダウンロードの指示があったか否かを判断する。選択や指示があると、ステップ s 2 4 5 に進み、ない場合にはステップ s 2 6 0 に進む。

試薬情報の選択や分析パラメータのダウンロードの指示があると、ステップ s 2 4 5 において、マイクロコンピュータ 1 6 0 は、分析パラメータダウンロード要求を作成して、通信回線 L を介してサービスセンタ 1 0 に送信する。サービスセンタ 1 0 は、ダウンロード要求のある全ての分析パラメータを検索して、自動分析装置 1 0 0 に送信する。

ステップ s 2 5 0 において、自動分析装置 1 0 0 のマイクロコンピュータ 1 6 0 は、要求した分析パラメータのダウンロードが完了するまで監視しており、ダウンロードが完了すると、ステップ s 2 5 5 において、受信した分析パラメータを蓄積する。分析パラメータの蓄積が完了すると、図 4 に示した試薬情報画面 1 7 2 A の該当ポジションの欄が分析パラメータが「あり」となる。

ステップ s 2 6 0 において、マイクロコンピュータ 1 6 0 は、分析スタートキーが押されたか否かを判断し、分析スタートキーが押されると、ステップ s 2 6 5 において、分析スタート時に、マイクロコンピュータ 1 6 0 のメモリに記憶され、この分析パラメータに基づいて分析が行われる。

上述した説明において、試薬ボトルに試薬バーコードが貼られている場合は、試薬バーコードをリードした後に試薬画面をオープンすると、バーコード情報による試薬ボトル情報および分析パラメータの検索が行われ、既に情報が蓄積されていれば、図 4 のポジション 1 または 2 のように表示される。また、試薬ディスクにセットした試薬が新規の試薬の場合は試薬ボトル情報が蓄積され、該当する分析パラメータがある場合には画面には試薬ボトル情報が同様に表示される。まだ該当する分析パラメータが蓄積されていない場合は、図 4 のポジション 3 のように分析パラメータなしと表示される。この場合においても、バーコードが貼られていない場合と同様にして分析パラメータをダウンロードして設定することができる。

また、試薬バーコードに試薬メーカーの名称や検査項目名称等の分析パラメータを特定できる情報が記載されていれば、自動的に当該試薬のパラメータダウンロ

ード要求をするようにして、ユーザが試薬一覧リストをダウンロードして該当する試薬情報を選択することなしに、分析パラメータの設定を行うことができるようにしてもよいものである。

次に、図 1 を用いて、自動分析装置への分析パラメータの設定が正しく行われたことを検証する方法について説明する。

自動分析装置 100 は、図 3 のステップ s 265 によって設定した分析パラメータに基づいて分析を行う。オペレータは、新しい試薬を導入して、それに該当する分析パラメータを新たに設定した場合には、実際にキャリブレーションを行って検量線を作成し、その後、精度管理試料を分析する。自動分析装置 100 の制御部 160 は、キャリブレーション結果や精度管理試料の分析結果や、その際に使用した試薬や分析パラメータ等の分析情報を、通信回線 L を介してサービスセンタ 10 に送信する。

サービスセンタ 10 は、通信機構 12 を介して、各自動分析装置 100 から分析情報を受信すると、受信した分析情報を検査施設あるいは自動分析装置毎に分類して、データベース 16 に保存して管理する。サービスセンタ 10 の分析情報解析機構 14 は、データベース 16 に管理している同じ試薬を使用して測定した精度管理試料の分析結果を取出し、平均値を計算し標準値とする。そして、今回受信した精度管理試料の分析結果が新たに設定された分析パラメータを使用して分析されたものと判断した場合、予め求められている標準値と今回受信した分析結果の偏差を求め、許容範囲内であるか否かを判定する。この偏差が許容範囲をはずれる場合には、例えば、分析に使用した試薬に対して正しい分析パラメータが使われているか、設定されているパラメータの内容に矛盾がないか等を確認する。そして、これらの検証結果やユーザが行うべき対処法等をまとめたレポートを作成して、自動分析装置 100 に送信する。

レポートを受け取った自動分析装置のオペレータは、レポートの内容に基づき、例えば、検証結果に異常がなければ検査業務を開始し、異常があればレポートの内容に従って対処する。

以上のようにして、自動分析装置で測定した結果情報等の分析情報をサービスセンタに送信して、サービスセンタにおいてその結果を解析・評価を行うことに

より、グローバルな視点での装置の動作検証を行うことができ、専門的な知識を有していない自動分析装置のユーザでも分析パラメータの設定が正しく行われたことを検証することが容易に行えるように支援することができる。

分析情報解析機構 14 は、精度管理試料の分析結果を受信する毎に、標準値との偏差解析を行って、異常がある場合には、同様に、分析結果を送信してきた自動分析装置 100 に解析結果をレポートにして送信する。また、異常がない場合には、解析結果をデータベース 16 に蓄積して、定期的にレポートを作成して自動分析装置 100 に送信する。

また、上述した説明では、自動分析装置 100 の測定結果と全体における標準値との偏差の解析まで行い、その解析結果を自動分析装置 100 にレポートとして送付していたが、管轄しているすべての自動分析装置の標準値等を定期的に求め、それらの情報を技術情報として自動分析装置 100 に定期的に送ることもできる。こうすることにより、自動分析装置 100 のオペレータがその技術情報により、例えば、精度管理試料の測定結果を評価することができ、新たに設定した分析パラメータが正しく使用されていることの検証を自分で行うこともできる。

以上の説明では、サービスセンタ 10 のデータベース 16 は、試薬、分析パラメータや測定結果等の分析に関する情報を管理するようにしていたが、それ以外にも管轄する全ての自動分析装置について装置を制御するプログラムをバージョン毎に保管することができるようにもよいものである。これにより、例えば新規の試薬が導入されて検査項目毎に指定される分析法が追加され、その分析法に基づく濃度データへの変換のプログラムの追加・更新等が必要な場合には、分析パラメータの場合と同様に、サービスセンタからダウンロードして自動分析装置に自動的にインストールすることができる。さらに、サービスセンタ 10 のデータベース 16 は、管轄している自動分析装置にインストールされているプログラムのバージョン情報等も管理することができるようになるので、管轄する自動分析装置の現状を正確に把握し、上記のようなプログラム変更に対する対応等もタイミングよく行えるようになる。

以上説明したように、本実施形態によれば、複数の試薬提供元の試薬を使用する、複数の自動分析装置をもつ、複数の施設があるという条件でも、たとえ試薬

容器に試薬を識別できるバーコードが貼られていない場合においても、当該試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータの設定を容易に行うことができ、さらに分析パラメータの設定が正しく行われたことを検証することが容易にできるので、自動分析装置による検査業務の効率化および信頼性の向上を図ることができる。また、試薬提供元側からみても、分析パラメータの検査施設への配布等に関わる業務の効率化が期待できる。

#### 産業上の利用の可能性

本発明によれば、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータの設定を容易に行うことができるようになる。



### 請求の範囲

1. 複数の施設で使用される複数の自動分析装置（100）と通信回線で接続され、複数の施設で使用される複数の自動分析装置で使用する複数の試薬に関する分析パラメータを蓄積するデータベース（16）を有するサービスセンタ（10）を備え、

上記自動分析装置からの要求に応じて、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータを上記通信回線を介して自動分析装置に転送することを特徴とする分析情報管理方法。

2. 請求項1記載の分析情報管理方法において、

上記自動分析装置（100）は、転送された分析パラメータを自動的に設定することを特徴とする分析情報管理方法。

3. 請求項1記載の分析情報管理方法において、

上記データベース（16）は、複数の試薬提供元の試薬に関する分析パラメータを蓄積することを特徴とする分析情報管理方法。

4. 請求項1記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、上記自動分析装置からの要求により、上記データベースに蓄積された試薬の情報の内、要求した自動分析装置で利用できる試薬の一覧リストを作成し、上記通信回線を介して自動分析装置に提供することを特徴とする分析情報管理方法。

5. 請求項4記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、上記自動分析装置のユーザによる上記一覧リストから該当する試薬の選択に応じて、選択された試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータを上記通信回線を介して自動分析装置に転送することを特徴とする分析情報管理方法。

6. 請求項 1 記載の分析情報管理方法において、

試薬提供元（20）は、新規の試薬や新規のロットの試薬を自動分析装置のユーザに納入する場合には、それに先立ち、その試薬と、その試薬を使用することができる自動分析装置と、その試薬に関する分析パラメータ等の試薬に関する情報を上記データベースに登録することを特徴とする分析情報管理方法。

7. 請求項 1 記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、自動分析装置で測定したキャリブレーション結果や精度管理試料の分析結果や、分析で使用した試薬や分析パラメータ等の分析情報をを施設単位あるいは自動分析装置単位に分類して蓄積し、

蓄積した分析結果情報をもとに、管轄する全ての施設のすべての自動分析装置における同じ試薬を使用した精度管理試料の分析結果の標準値を計算し、管轄するある自動分析装置において新たに精度管理試料の分析が行われた場合、その分析結果と上記標準値との偏差解析を行って評価し、その分析において使用された分析パラメータが正しいことを検証することを特徴とする分析情報管理方法。

8. 請求項 7 記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、自動分析装置から転送されてきた精度管理試料の分析結果が新たに設定された分析パラメータを使用して分析されたものと判断した場合には、この検証結果をレポートにまとめ、通信回線を介して自動分析装置に送信することを特徴とする分析情報管理方法。

9. 請求項 7 記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、自動分析装置から精度管理試料の分析結果を受信する毎に、上記標準値との偏差解析を行って、異常が認められる場合には、この解析結果を通信回線を介して自動分析装置に送信することを特徴とする分析情報管理方法。

10. 請求項 9 記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（１０）は、解析結果に異常が認められない場合は、この解析結果を蓄積して、定期的にレポートにまとめ、通信回線を介して自動分析装置に送信することを特徴とする分析情報管理方法。

１１．請求項７記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（１０）は、上記標準値を定期的に計算し、技術情報として通信回線を介して自動分析装置に送信することを特徴とする分析情報管理方法。

１２．請求項１記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（１０）は、管轄する自動分析装置を制御するプログラムをバージョン毎に蓄積して管理し、管轄する自動分析装置からの要求により、要求されたバージョンのプログラムを自動的にインストールすることを特徴とする分析情報管理方法。

１３．複数の自動分析装置との間に、それぞれの自動分析装置との分析情報等の情報の送受信を行う通信機構（１２）と、

この分析情報等の情報を蓄積するデータベース（１６）と、

このデータベースに蓄積した分析情報を使用して上記自動分析装置で分析した結果の評価・解析を行う分析情報解析機構（１４）と、

試薬に関する情報を上記データベースに登録する試薬パラメータ登録機構（１８）とを備え、

上記通信機構（１２）は、上記自動分析装置からの要求により、上記データベースから管理する試薬に関する分析パラメータの情報を取出して上記自動分析装置に転送することを特徴とする分析情報管理システム。

１４．請求項１３記載の分析情報管理システムにおいて、

上記通信機構（１２）は、上記自動分析装置からの要求により、上記データベースから管理する試薬の一覧リストの情報を取出して上記自動分析装置に転送することを特徴とする分析情報管理システム。

15. 請求項13記載の分析情報管理システムにおいて、

上記分析情報解析機構(14)は、上記データベースに蓄積された自動分析装置で測定したキャリブレーション結果や精度管理試料の分析結果や分析で使用した試薬や分析パラメータ等の分析情報をもとに、管轄する全ての施設のすべての自動分析装置における同じ試薬を使用した精度管理試料の分析結果の標準値を計算し、管轄するある自動分析装置において新たに精度管理試料の分析が行われた場合、その分析結果と上記標準値との偏差解析を行って評価し、その分析において使用された分析パラメータが正しいことを検証することの特徴とする分析情報管理システム。

1 / 5

図1

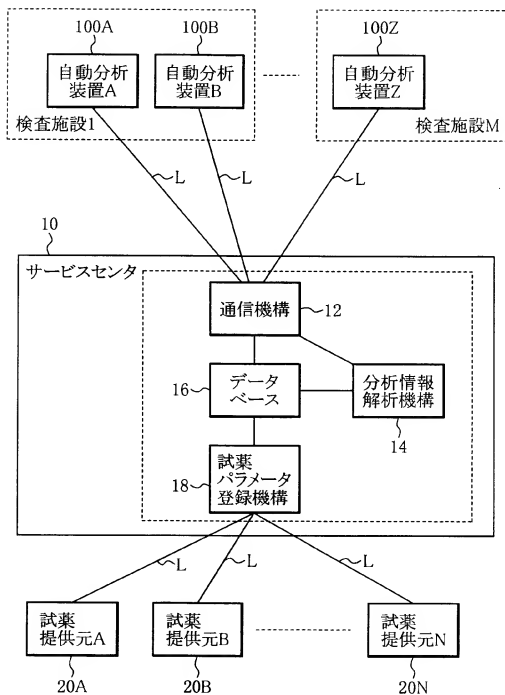


図2

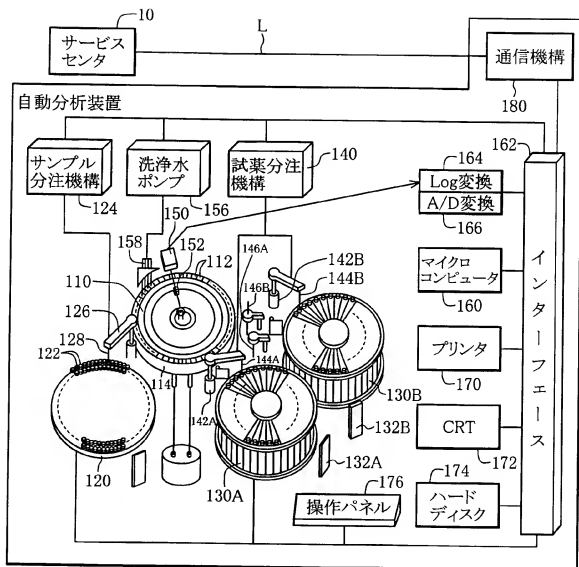


図3

3 / 5

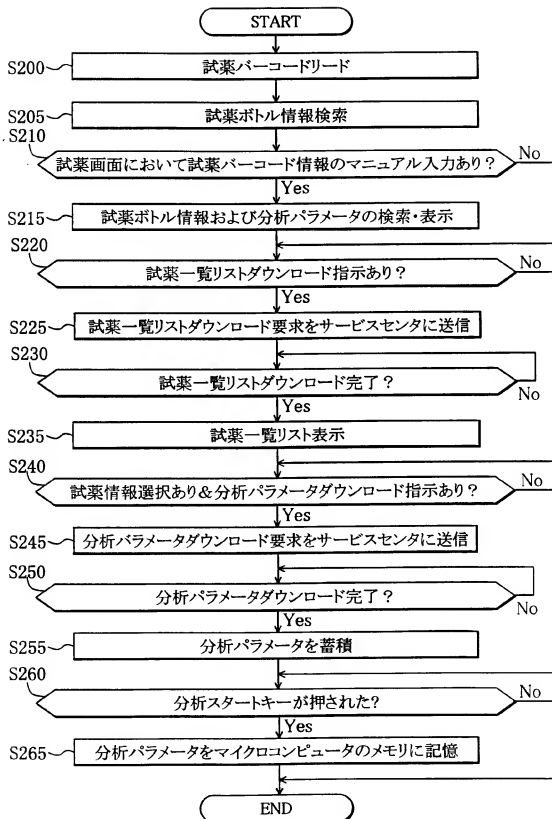


図4

—172A

試薬画面

ポジション	検査項目 名称	試薬 タイプ	試薬 ロットNo	試薬 ボトルNo	分析パラ メータ有無	試薬情報 通し#
1	ALP	R1	100001	10001	○	
2	ALP	R2	100001	10002	○	
3		R1	100010	10010		
4						
:						

試薬一覧リスト  
ダウンロードパラメータ  
ダウンロード



図5

172B

試薬一覧リスト画面

試薬情報 通し#	試薬メーカー 名称	検査項目 名称	試薬 ロットNo	...		
2001	AAA	AST	00001			
2002	AAA	AST	00002			
2003	BBB	AST	00010			
:						

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/01280

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
Int.Cl<sup>7</sup> G01N35/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int.Cl<sup>7</sup> G01N35/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 5-288756, A (Hitachi, Ltd.),	1-3
Y	02 November, 1993 (02.11.93), Full text; Figs. 1 to 4 (Family: none)	13
Y	JP, 4-128657, A (Hitachi, Ltd.), 30 April, 1992 (30.04.92), Full text; Figs. 1 to 2 (Family: none)	13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:  
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
"E" earlier document but published on or after the international filing date  
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
29 May, 2000 (29.05.00)

Date of mailing of the international search report  
06 June, 2000 (06.06.00)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. G01N35/00

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. G01N35/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996

日本国公開実用新案公報 1971-2000

日本国登録実用新案公報 1994-2000

日本国実用新案登録公報 1996-2000

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリ *	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	J P, 5-288756, A (株式会社日立製作所)	1-3
Y	2. 11月, 1993 (02. 11. 93) 全文, 第1-4図 (ファミリーなし)	13
Y	J P, 4-128657, A (株式会社日立製作所)	13
	30. 4月, 1992 (30. 04. 92) 全文, 第1-2図 (ファミリーなし)	

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリ

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって目明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

29. 05. 00

国際調査報告の発送日

06.06.00

国際調査機関の名称及び先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中横 利明



2 J 9021

電話番号 03-3581-1101 内線 3252